

Committee on Patent and Trademarks of the Russian Federation (*Rospatent*)

(110)	Publication number	2093118
(130)	Document type	C1
(140)	Publication date	10/20/97
(190)	Country of publication	RU
(210)	Application registration number	93011206/14
(220)	Application filing date	3/2/93
(460)	Patent claims publication date	10/20/97
(516)	International Patent Classification (IPC) editing number	6
(511)	IPC basic index	A61F9/00
(511)	IPC basic index	A61N1/136
	Title	METHOD OF RESTORING VISION DURING RETINAL AND OPTIC NERVE DAMAGE AND A MULTI- CHANNEL STIMULATION FOR ITS APPLICATION
(711)	Name of applicant	Andrej Viktorovich Panin
(711)	Name of applicant	Viktor Nikolaevich Bakhtijarov
(711)	Name of applicant	Andrej Nikolaevich Zharikov
(721)	Name of inventor	Andrej Viktorovich Panin
(721)	Name of inventor	Viktor Nikolaevich Bakhtijarov
(721)	Name of inventor	Andrej Nikolaevich Zharikov
(731)	Name of patent holder	Andrej Viktorovich Panin
(731)	Name of patent holder	Viktor Nikolaevich Bakhtijarov
(731)	Name of patent holder	Andrej Nikolaevich Zharikov

No. 2093118. Abstract

This invention falls into the field of medicine, or more precisely ophthalmology, and may find use during the diagnosis and treatment of patients with retinal and optic nerve damage. The method consists of subjecting isolated sections to a diagnostic electroexposure beforehand with biphasal square pulses using a multichannel electrode applied to the orbital region. Based on the diagnostic results obtained, a therapeutic electroexposure is carried out with trains of pulse bursts, using the optimum parameters determined for each isolated section. The pulse length of the therapeutic electroexposure corresponds to the patient's minimum electrophosphene origination threshold, while pulse amplitude corresponds to the minimum continuous electrophosphene origination threshold at the minimum rate value. Therapeutic electroexposure is carried out starting with the most functionally intact sections. The multichannel stimulator associated with this method contains a mode selection unit, a parameter input unit, cycle, train, and session shapers, a pulse number counter, a signal level converter, a channel selector, a clock pulse generator, a current generator, an amplitude regulator, and an analog switch, n outputs of which serve as stimulator outputs. This device additionally contains a control unit, a parameter storage unit, a display unit, and a channel switching shaper, all of which are separately connected. 2 independent claims, 5 illustrations.

No. 2093118. Description

This invention falls into the field of medicine, or more precisely ophthalmology, neurology, and neurosurgery, and may find use during the diagnosis and treatment of patients with retinal and optic nerve damage.

Conservative techniques for the treatment of optic nerve and retinal damage are not very effective when the optic tract has sustained serious damage. Techniques for direct (contact) electrostimulations of damaged optic nerves that facilitate the improvement of conduction have been developed to treat severe forms of nerve pathology.

A method for direct optic nerve electrostimulation already exists [1], which consists of the fact that electrodes are inserted into the optic nerves during neurosurgical operations, through which therapeutic exposure is carried out during the postoperative period.

A method also exists [2] that does not require extensive neurosurgical intervention, during which electrodes under the control of an electrooptical converter are fed into the bone canaliculus near the optic nerve, through which therapeutic electroexposure is carried out with biphasal square current pulses. This method has one basic shortcoming: there remains the danger of vessel damage in the retrobulbar region, in addition to which the implantation of electrodes directly into the optic nerve does not make it possible to carry out retinal electrostimulation when the retina has been damaged along with the optic nerve.

Attempts at creating electrostimulation techniques without surgical intervention have resulted in the development and use of a method for the noncontact (transcutaneous) periorbital electroexposure of the optic nerves and retina [3] that serves as our prototype.

The method at hand is carried out as follows. Intact optic nerve sections are identified beforehand by means of a neuroophthalmological examination, conventional and quantitative perimetry techniques, and ophthalmoscopy. Therapeutic electrostimulation is carried out transcutaneously in the following manner. Metal disk electrodes with a diameter of 3-10 millimeters (mm) are applied to the eyelid and orbit of the eye, through which exposure is undertaken with trains of biphasal square current pulses. The prototype method eliminates the necessity of surgically inserting special electrodes into optic nerve, which reduces injuries and also expands indications for clinical application; i.e., therapeutic electroexposure covers not only the optic nerve sections, but also the retina.

The electrostimulator that serves as our prototype device [4] makes it possible to implement the method described in reference [3]. This multichannel electrostimulator contains a series-connected clock pulse generator and distribution unit. The subject device enhances the efficiency of treatment, since it facilitates the differentiated exposure of optic nerve and retinal sections that have pathologies of different degrees. To this end, a mode selection unit, a cycle shaper, a train shaper, a session shaper, a pulse number counter, a channel selector, a distribution unit in the form of a signal level converter, a current generator, an amplitude regulator, and an analog switch have been incorporated into the subject device, all of which are connected in a specific manner.

The vision restoration techniques listed, including the prototype, do not take into account the sophisticated topical and functional organization of the retina and the optic nerve. In addition, when a vision system pathology is present, functional activity is appreciably altered. The prototype determines the sequence of a therapeutic electroexposure, but it does not have a differentiated approach to the evaluation of the functional condition of retinal and optic nerve sections; consequently, it is not possible to optimize an electroexposure, which makes the method insufficiently effective.

The basis of this invention consists of the task of creating an effective method for the restoration of vision when retinal and optic nerve damage is present, as well as a device for implementing this method, which together would make it possible to determine the extent of the functional activity of damaged sections and to carry out balanced therapeutic electroexposure within damaged sections, as well as to ensure the successive activation of retinal and optic nerve fiber sections in this instance, with the creation of a therapeutic preexcitation reaction.

The goal set is achieved by virtue of the fact that this method is used to restore vision in the presence of retinal and optic nerve damage by means of therapeutic electrostimulation with trains of biphasal square pulse bursts, during which a preliminary diagnosis of isolated sections is made, including the compilation of a visual field chart, and therapeutic electrostimulation is carried out through an electrode applied to the orbital region. According to the invention at hand, the diagnostic electroexposure and therapeutic electrostimulation of retinal and optic nerve sections are carried out through a single electrode with n channels that correspond to the number of sections isolated, with these isolated sections being diagnosed based on the extent of their conformance to the functional condition identified on the visual field charts, as well as indices of electrosensitivity to a diagnostic electroexposure by biphasal square pulses. In this instance, the optimum therapeutic electrostimulation parameters are determined for each n section: the minimum pulse length value in the presence of the minimum possible electrophosphene origination threshold value and the pulse repetition rate value that corresponds to the lowest possible continuous electrophosphene origination threshold value in the presence of a fixed minimum pulse length value. Thereafter, the therapeutic electrostimulation of the isolated sections is successively carried out based on the electric current pulse parameters found for each of n channels. This procedure starts with the most functionally intact retinal and optic nerve sections.

The multichannel electrostimulator for the implementation of the method described in paragraph 1 contains a mode selection unit, a parameter input unit, cycle, train, and session shapers, a pulse number counter, a pulse shaper, a signal level converter, a channel selector, a clock pulse generator, a current generator, an amplitude regulator, and an analog switch with n outputs that also serve as the outputs of the electrostimulator. According to the invention at hand, this electrostimulator also contains a control unit, a parameter storage unit, a display unit, and a channel connection sequence shaper. Here, the output of the parameter input unit is connected to the first input of the control unit, the first output of which is connected to the pulse shaper input, the output of which is connected to the first input of the signal level converter. The second control unit output is connected to the second signal level converter input, the third control unit output is connected to the third signal level converter input, the fourth control unit output is

connected to the display unit input, and the fifth control unit output is connected to the parameter storage unit input, the first output of which is connected to the second control unit input. The second output of the parameter storage unit is connected through the pulse number counter to the third control unit input. The third output of the parameter storage unit is connected through the clock pulse generator to the fourth control unit input. The fourth output of the parameter storage unit is connected through the cycle shaper to the fifth control unit input. The fifth output of the parameter storage unit is connected through the train shaper to the sixth control unit input. The sixth output of the parameter storage unit is connected through the session shaper to the seventh control unit input. The seventh output of the parameter storage unit is connected through the channel connection sequence shaper to the eighth control unit input, the ninth input of which is connected to the mode selection unit. The first output of the signal level converter is connected through the amplitude regulator to the control input of the current generator. The second output of the signal level converter is connected to the channel selector, the $1..n$ outputs of which serve as the $1..n$ inputs of the analog switch. The third output of the signal level converter is connected to the $n+1$ input of the analog switch, the $n+2$ input of which is connected to the current generator output, while its $n+3$ input is connected to the sixth control unit output.

Topical visual field chart correspondence to the sections electrodiagnostically examined is depicted in Fig. 1, where $1,2..n$ denotes the sections examined and $1',2'..n'$ represents the projected correspondence of the elements of an n -channel electrode to the sections examined. Diagrams of stresses within the device's n channels are presented in Fig. 2: a) single biphasal square pulses; b) a pulse burst cycle train, and; c) a session, where τ^n is pulse length, a^n is pulse amplitude, N is the number of pulses in a burst, M is the number of cycles in a train, and K is the number of trains in a session. A graph of the dependence of the electrophosphene origination threshold, A^n , in an n -section upon pulse length, τ^n , is shown in Fig. 3. The dependence of the continuous electrophosphene origination threshold, B^n , in an n -section upon the pulse repetition rate, f^n , is shown in Fig. 4. A diagram of the multichannel electrostimulator for which this application has been field is presented in Fig. 5.

The method is carried out as follows.

A patient with a retinal and/or optic nerve pathology is neuroophthalmologically examined using familiar techniques: visual acuity is determined, a description of the fundus of the eye is prepared, the visual fields are studied, the appropriate visual field charts are compiled, and functionally intact and functionally depressed sections are highlighted on these charts. The activity of the functionally intact sections and its conformance to the norm are studied using the visual contract perimetry technique. The diagnostic electroexposure of the retinal and optic nerve sections is then carried out in the following manner. An n -channel electrode is applied to the orbital regional of the eye for a number of sections selected for examination and it is oriented in such a way that the elementary contact surfaces (the channel outputs) projectionally correspond to the sections chosen for electrodiagnosis. Each section is studied by feeding single biphasal pulses with an amplitude of a^n to the appropriate elementary contact of the n -channel electrode and determining the dependence of the electrophosphene origination threshold, A^n , upon current pulse length, τ^n . An $A^n F(\tau^n)$ dependence graph is plotted, τ^n_{\min} , at the minimum possible electrophosphene origination threshold value, A^n_{\min} (see Fig. 3).

A train of biphasal square current pulses is then delivered and the dependence of the continuous electrophosphene origination threshold, B^n , upon pulse repetition rate, f^n , in the presence of a selected value for $\tau = \text{const} = \tau^n_{\min}$ is studied. A graph of the dependence of $B^n F(f^n)$ at $\tau = \tau^n_{\min}$ is plotted. This graph is used to determine the rate value, f^n_{\min} , that corresponds to the lowest continuous electrophosphene original threshold value, B^n_{\min} .

Similar investigations are conducted for all the retinal and optic nerve section, alternately using the remaining channels of the n -channel electrode.

The data obtained serve as the optimum parameters for therapeutic electroexposures. The extent of the correspondence of the B^n_{\min} , f^n_{\min} , and τ^n_{\min} data obtained to normal electrosensitivity parameter values is subsequently determined for each section, whereupon a conclusion is reached concerning the extent of functional condition based on electrosensitivity data.

The functional condition (degree of dysfunction) evaluation data are compared to previously obtained perimetry (visual field chart) and visual-contrast perimetry data, whereupon a complex conclusion is reached concerning the functional condition of the isolation sections. The therapeutic electroexposure sequence is determined based on the extent of the functional integrity of the sections.

Therapeutic electroexposure is successively carried out with trains of biphasal square current pulse bursts, starting with the channels that projectionally correspond to the most functionally intact retinal and optic nerve sections based on specific previous treatment parameters (B^n_{\min} , τ^n_{\min} , and f^n_{\min}). A treatment session consists of K pulse burst trains.

The multichannel electrostimulator contains an electroexposure parameter input unit, 1, a control unit, 2, a display unit, 3, an electroexposure parameter storage unit, 4, a mode selection unit, 5, a pulse number counter, 6, a clock pulse generator, 7, a cycle shaper, 8, a train shaper, 9, a session shaper, 10, a channel connection sequence shaper, 11, a pulse shaper 12, a signal level converter, 13, an amplitude regulator, 14, a current generator, 15, a channel selector, 16, and an analog switch, 17, the output of which serve as the device outputs. Electroexposure parameter input unit 1 contains a keyboard, from which a physician enters the patient code, the τ pulse length, pulse amplitude, and f pulse repetition rate values, the number of cycles, trains, and bursts, the channel number (the elementary electrode number), and the channel connection sequence.

This multichannel electrostimulator operates in two modes: the "diagnosis" mode and the "therapeutic exposure" mode.

When power is fed to the electrostimulator, electroexposure parameter input unit 1, control unit 2, display unit 3, parameter storage unit 4, mode selection unit 5, clock pulse generator 7, pulse shaper 12, signal level converter 13, amplitude regulator 14, current generator 15, channel selector 16, and analog switch 17 are activated. All the parameters and mode are continuously reflected on display unit 3. Here, a disable signal is fed from electroexposure parameter input unit 1 through control unit 2 to analog switch 17 through its $n+3$ input, which is the common control input that permits (prohibits) the activation of the analog switch channels.

The “diagnosis” mode is displayed on mode selection unit 5. The physician inputs the initial electrodiagnosis parameters from electroexposure parameter input unit 1 through control unit 2 to storage unit 4: channel number, $n = 1$, biphasal square pulse length, t , and amplitude, a .

An information signal is fed from electroexposure parameter input unit 1 through control unit 2 to the input of pulse shaper 12, which generates pulses with a predetermined t value, and amplitude regulator 14 is simultaneously activated through signal level converter 13. At the same time, a signal proceeds from parameter storage unit 4 through control unit 2 and signal level converter 13 to channel selected 16, at the first output of which an analog switch 17 first-channel selection signal is shaped. Amplitude regulator 14 shapes current generator 15's control voltage. Current generator 15 issues predetermined a^1_1 diagnostic electroexposure values at the output from input unit 1 for the activated first channel. Here, an enable signal is fed from parameter input unit 1 through control unit 2 and through the $n+3$ input of analog switch 17 for its activation, and a signal is fed through analog switch 17 to the first output of the multichannel electrode.

In the event that a single electrophosphene fails to stabilize the patient, the physician establishes a higher electroexposure amplitude value from parameter input unit 1 in a similar manner. In the event that origination of electrophosphene does stabilize the patient, this electroexposure amplitude value is taken as the electrophosphene origination threshold, A^1_1 , at a length of τ^1_1 . These diagnostic parameters are recorded in parameter storage unit 4 and in display unit 3.

The physician increases the pulse length value from parameter input unit 1, which is recorded in parameter storage unit 4 as τ^1_2 and the process of modifying the amplitude from its initial value is repeated until electrophosphene stabilizes the patient, A^1_2 . Thus, when the length value and amplitude are modified, the parameter values at which an $A^1 F(\tau^1)$ graph can be plotted are recorded in display unit 3 and in parameter storage unit 4. Similar operations are carried out for the other channels by assigning electroexposure parameter values from parameter input unit 1 and a series of $A^n F(\tau^n)$ graphs are obtained, while channel switching is accomplished through channel selector 16 and analog switch 17.

From these graphs, the physician selects the minimum pulse length value, t^n_{\min} , for each channel at the minimum possible electrophosphene original threshold value, A^n_{\min} , which is entered in electroexposure parameter storage unit 4, and a series of diagnostic exposure is carried out at this value, which is specific for each channel, at a variable rate, f . To this end, the physician repeats the preceding operations in the first channel, but varies the τ parameter value, since it has been recorded, the f^1 rate by assigning it from parameter input unit 1 through control unit 2, pulse shaper 12, signal level converter 13, and analog switch 17, and fixes the origination of continuous electrophosphene in the patient. This amplitude value corresponds to the continuous electrophosphene origination threshold, B^1_1 . It is recorded in parameter storage unit 4 and is reflected on display unit 3. A graph of the $B^1 F(f^1)$ dependence is plotted based on the data obtained from a number of measurements.

Similar operations are carried out for all the channels and $B^n F(f^n)$ graphs are plotted. From these graphs, the physician selects the minimum pulse repetition rate value, f^n_{\min} , that

corresponds to the lowest continuous electrophosphene origination threshold value, B''_{\min} , which is entered in parameter storage unit 4.

After work in the "diagnosis" mode has been completed, a disable signal is fed to the $n+3$ input of analog switch 17.

The physician brings up the "therapeutic electroexposure" mode on mode selection unit 5.

Based on a comparison of diagnostic electroexposure results, perimetry data, and visual-contrast perimetry data (traditional techniques), an assessment is made of the functional condition of the isolated retinal and optical nerve sections, whereupon an electroexposure sequence is identified.

Using the diagnosis results, data on the number of cycles, trains, and sessions are transferred from input unit 1 through control unit 2 to parameter storage unit 4. Information signals proceed from the latter to cycle shaper 8, train shaper 9, and session shaper 10, which transmit disable and enable signal through control unit 3 to pulse shaper 12. From the keyboard of parameter input unit 1, the physician assigns a channel activation sequence, which is transferred through control unit 2 to parameter storage unit 4.

In order to carry out a therapeutic electroexposure, the physician feeds a signal from input unit 1 through control unit 2 and parameter storage unit 4 that activates cycle shaper 8, train shaper 9, session shaper 10, pulse number counter 6, and channel connection sequence shaper 11. Simultaneously, an enable signal is fed through the $n+3$ input that activates analog switch 17. Here, the channel connection sequence is assigned by channel connection sequence shaper 11, which receives a signal from parameter storage unit 4 and shapes control signals for channel selector 16 through control unit 2 and signal level converter 13.

Control unit 2 selects B''_{\min} , τ''_{\min} , and f''_{\min} therapeutic electroexposure parameters for each channel from storage unit 4 and shapes control signals for pulse shaper 12 and amplitude regulator 14, while pulse number counter 6 selects the number of pulses in a burst. Here, pulse shaper 12, cycle shaper 8, train shaper 9, session shaper 10, and amplitude regulator 14 generate the appropriate predetermined value at each moment in time.

Example 1. Male patient K., year of birth (y.o.b.) 1964, was admitted for examination and treatment with a diagnosis of optic nerve atrophy as a result of optochiasmal arachnoiditis (outpatient chart No. 102 dated 4/9/90).

After suffering a catarrhal disorder of the otorhinolaryngological (ORL) organs in 1983, the patient noted the progressive worsening of visual functions in both eyes. Optochiasmal arachnoiditis was diagnosed during an examination. A neurosurgical operation aimed at adhesiotomy and optic nerve neurolysis was performed in 1984. Despite the surgical and subsequent conservative treatment performed, no significant dynamics of the condition of the visual functions were observed and they had been noted to stabilize over the past 5 years.

Upon admission, visual acuity was Vis OD = 0.09-01 uncorrected in the right eye and Vis OS = 0.01 uncorrected in the left eye. The optical media were transparent. Pupillary reaction to light

was satisfactory in the right eye and sluggish in the left eye. The optic nerve disks in both eyes had become pale and were monotonous, with distinct contours. The nasal half of the disk was slightly more pink in the right eye. The retinal vessels were narrow. Nonuniform choroidal pigmentation was detected in redless light. The macular areas were smooth, but reflexes were detected. There were no nidal changes. Absolute central scotomas were present in the visual fields, spanning a range of 8-12° from the point of fixation in the right eye and 15-20° from the point of fixation in the left eye.

Visual-contrast perimetry examinations revealed the absence of the ability to perceive high-rate band patterns during the performance of monocular tests in each eye, accompanied by a decrease in contrast sensitivity in the intermediate-frequency band (more so in the left eye).

Electrosensitivity examinations of the visual system using a 9-channel electrode applied to the eyelid and orbit of the eye were conducted in different sections of each eye and revealed an increase in the sensitivity threshold of the peripheral sections of the visual fields to $A = 350$ microamperes (μA) in the presence of a pulse length of $\tau = 7$ milliseconds (msec). In the central sections of the visual fields that were covered by scotomas, it was not possible to determine the electrophosphene origination thresholds. During an investigation of continuous electrophosphene origination thresholds from a pulse repetition rate of f in different visual field sections, the following data were obtained: the lowest continuous electrophosphene origination threshold was recorded in the temporal visual field regions and came to $B_{\min} = 250 \mu A$ at a pulse repetition rate of $f = 20$ hertz (Hz). In the nasal visual field sections, the continuous electrophosphene origination threshold value came to $B_{\min} = 320 \mu A$ at $f = 15$ Hz.

A comparison of the electrodiagnosis results obtained, perimetry data, and visual-contrast perimetry data showed a negligible increase in the electrosensitivity thresholds in the retinal and optic nerve sections that corresponded to the peripheral visual field regions, as well as the almost total absence of electrosensitivity in the central sections of the visual field that topically corresponded to the macular region of the retina and the fibers that form the axial optic nerve bundle.

Based on the subject comparison results, therapeutic electroexposure parameters were generated and the first 5 sessions were carried out using these parameters.

The amplitude and pulse repetition rate in each channel corresponded to the minimum rate values at the minimum continuous electrophosphene origination threshold previously indicated. Here, exposure was carried out with a minimum of 4 pulses in a burst, in 25 cycles, with a total of 5 trains, starting the exposure from the eye orbit sections that optically corresponded to the peripheral visual field sections.

Following the adjustment of the electrostimulation parameters, to wit, a decrease in electroexposure amplitude in both eyes and an increase in the pulse repetition rate with a bundle in the exposure channels for the paracentral retinal and optical nerve sections of the left eye, another 5 therapeutic sessions were carried out.

As a result of the electrostimulation treatment performed, the patient's visual acuity increased to 0.3 uncorrected in the right and to 0.04 in the left eye. The areas of the central scotomas were reduced. The electrosensitivity thresholds in the peripheral and paracentral sections of both eyes were lowered, with the right eye becoming normal.

Example 2. Male patient L., y.o.b. 1939 (outpatient chart No. 98 dated 4/9/90) was admitted for examination and treatment with a diagnosis of maculodystrophy in both eyes. This patient had been on the books of an ophthalmological dispensary and had been a vision group 2 invalid for a number of years.

Courses of conservative therapy were regularly carried out. In 1989, the patient underwent a course of therapeutic periorbital electrostimulations of the retina and optic nerves of both eyes in the clinic at the Epidemiology and Microbiology Research Institute (EMRI) of the Soviet Academy of Medical Sciences (AMS), with a negligible effect. Upon admission, visual acuity in the right eye was 0.04 with a correction of $-2.5D$, while that in the left eye was 0.01 uncorrected. The optic nerve disks in the fundus of the eye were monotonous and their borders were distinct. The caliber of the vessels was unchanged, but angiotic bands were observed along their course. In the macular region of the right eye, there were foci with pigmentation, while chorioretinal foci were present in the left eye. There were absolute central scotomas in the visual fields spanning a range of $5-10^\circ$ in the right eye and $10-15^\circ$ in the left eye.

A visual-contrast perimetry examination revealed the deterioration of test perception with the high-frequency component of the spectrum during the monocular testing of each eye, as well as a decrease in the contrast sensitivity of the perception of the intermediate-frequency components of the spectrum during the tests performed, with a high degree in the left eye. An investigation of visual system electrosensitivity in the n -sections of the orbit of each eye demonstrated almost normal sensitivity within the peripheral visual field sections, but the elevation of electrophosphene origination thresholds relative to the norm in the paracentral sections.

Based on the diagnosis results, a therapeutic electroexposure was carried out using the following parameters: 3 pulses per burst, 30 cycle, and 4 trains when the repetition rate of the pulses delivered to the peripheral sections was 10 Hz and that of the pulses delivered to the paracentral sections was 15 Hz, with the value of the amplitudes corresponding to the continuous electrophosphene origination thresholds equaling $240\ \mu A$ and with a pulse length of 8.5 msec.

During the course of therapeutic electrostimulations using the exposure parameters generated based on the results of diagnostic examinations, visual acuity after 10 session increased to 0.08 in the right eye and 0.05 in the left eye, with the areas of the central scotomas remaining virtually unchanged. The electrophosphene origination thresholds in the paracentral visual field sections of both eyes were lowered over the same pulse repetition rate ranges as before treatment.

The multichannel electrostimulator that supports this method can be put together using the following component base.

Parameter input unit 1 can be created in the form of a keyboard that is connected to the controller keyboard, which is created, for example, using microcircuits of the K555 or K580 series.

Control unit 2, pulse number counter 6, close pulse generator 7, cycle shaper 8, train shaper 9, session shaper 10, and channel connection sequence shaper 11 can be created using microcircuits of the K555 or K580 series.

Display unit 3 can be created using light-emitting diode (LED) character-synthesizing and matrix components, or using liquid-crystal screens.

Parameter storage unit 4 can be created using a combination of K573 and K537 series microcircuits.

Amplitude regulator 14 can be created using a K572 series microcircuit, signal level converter 13 and channel selector 16 may be based on K561 series microcircuits, analog switch 17 may be based on K590 series microcircuits, and current generator 15 may be based on a field-effect transistor.

The subject method and device facilitate the performance of a diagnostic examination on the basis of which optimum parameters are generated for therapeutic electroexposures, making it possible to activate functionally depressed structures of the peripheral region of the optic nerve network, precluding the overexcitation of nerve structures. This method and device also make it possible to adaptively perform an electroexposure, creating a section preexcitation effect by means of successive exposure, starting with the most functionally intact sections.

Source of Information

1. A. N. Shandrina and A. V. Panin. Clinical and Physiological Analysis of a Method for the Periorbital Transcutaneous Electrostimulation of Damaged Optic Nerves and the Retina. Journal of Human Physiology, Vol. 16, No. 1, pp. 53-59.
2. Soviet Inventor's Certificate . 1163852. "Method for the Restoration of Optic Nerve Condition When It Is Damaged". Invention Bulletin No. 24, 1985.
3. Soviet Inventor's Certificate No. 1448436. "Method for the Restoration of the Optic Nerve". House of Sanitary Education (HSE).
4. Soviet Inventor's Certificate No. 1600789. "Multichannel Electrostimulator". Invention Bulletin No. 39, 1990.

No. 2093118. Claims

1. This method for the restoration of vision when retinal and optic nerve damage is present, which includes therapeutic electrostimulation by trains of biphasal square pulse bursts, during which isolated sections are diagnosed beforehand, including the compilation of visual field charts, and electrostimulation is performed through an electrode applied to the orbital region, is distinctive in that the diagnostic electroexposure and therapeutic electrostimulation of retinal and optic nerve sections are carried out using a single electrode made with n channels that match the number of sections isolated. These isolated sections are diagnosed based on the extent of the conformance of their functional integrity to a specific charted visual field and to electrosensitivity parameters for diagnostic electroexposure by biphasal square pulses. Here, the following therapeutic electrostimulation parameters are determined for each n section: the minimum pulse length value at the minimum electrophosphene origination threshold value and the pulse repetition rate value that corresponds to the lowest continuous electrophosphene origination threshold value at a fixed minimum pulse length value. The therapeutic electrostimulation of the isolation sections is then successively carried out using the electric current pulse parameters found for each of the n channels. This procedure begins with the most functionally intact retinal and optic nerve sections.

2. The attendant multichannel electrostimulator, which contains a mode selection unit, a parameter input unit, a cycle shaper, a train shaper, a session shaper, a pulse number counter, a pulse shaper, a signal level converter, a channel selector, a clock pulse generator, a current generator, an amplitude regulator, and an analog switch with outputs that serve as the outputs of the electrostimulator, is distinctive in that it includes a control unit, a parameter storage unit, a display unit, and a channel connection sequence shaper. Here, the output of the parameter input unit is connected to the first input of the control unit, the first output of which is connected to the input of the pulse shaper, the output of which is connected to the first input of the signal level converter. The second control unit output connected to the second input of the signal level converter. The third control unit output is connected to the third input of the signal level converter. The fourth control unit output is connected to the display unit input. The fifth control unit output is connected to the input of the parameter storage unit, the first output of which is connected to the second input of the control unit. The second parameter storage unit output is connected through the pulse number counter to the third input of the control unit. The third output of the parameter storage unit is connected through the clock pulse generator to the fourth input of the control unit. The fourth parameter storage unit output is connected through the cycle shaper to the fifth input of the control unit. The fifth output of the parameter storage unit is connected through the train shaper to the sixth input of the control unit. The sixth input of the parameter storage unit is connected through the session shaper to the seventh input of the control unit. The seventh output of the parameter storage unit is connected through the channel connection sequence shaper to the eighth input of the control unit, the ninth input of which is connected to the mode selection unit. The first input of the signal level converter is connected through the amplitude regulator to the channel selector, the $1-n$ outputs of which serve as the $1-n$ inputs of the analog switch. The third output of the signal level converter is connected to the $n+1$ input of the analog switch, the $n+2$ input of which is connected to the output of the current generator and the $n+3$ input of which is connected to the sixth output of the control unit.

[insert Fig. 1]

Fig. 1

a)

[insert Fig. 2a]

b)

[insert Fig. 2b]

c)

[insert Fig. 2c]

1

c
y
c
l
e
s

M

1

c
y
c
l
e
s

1

M

1

c
y
c
l
e
s

K

M

t
r
a
n
s
i
s
s
i
o
n

Fig. 2

[insert Fig. 3]

Fig. 3

[insert Fig. 4]

Fig. 4

{insert Fig. 5}

Fig.5



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 093 118** ⁽¹³⁾ **C1**
 (51) МПК⁶ **A 61 F 9/00, A 61 N 1/36**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
 ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 93011206/14, 02.03.1993

(46) Дата публикации: 20.10.1997

(56) Ссылки: Шандурина А.Н., Панин А.В.
 Клинико-физиологический анализ способа
 периорбитальной чрезкожной
 электростимуляции пораженных, зрительных
 нервов и сетчатки. - Физиология человека,
 1990, 16, 1, с. 53-59. Авторское
 свидетельство СССР N 1600789, кл. А 61 N
 1/36, 1990.

(71) Заявитель:

Панин Андрей Викторович,
 Бахтияров Виктор Николаевич,
 Жариков Андрей Николаевич

(72) Изобретатель: Панин Андрей Викторович,
 Бахтияров Виктор Николаевич, Жариков
 Андрей Николаевич

(73) Патентообладатель:

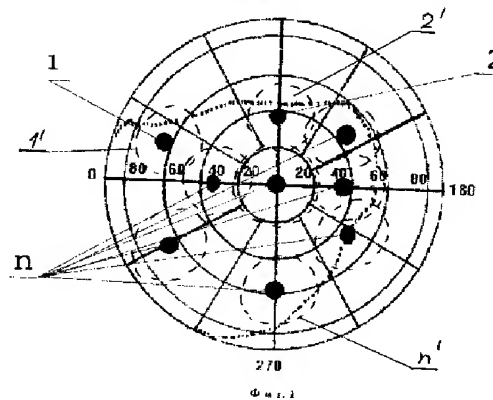
Панин Андрей Викторович,
 Бахтияров Виктор Николаевич,
 Жариков Андрей Николаевич

(54) СПОСОБ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ЗРЕНИЯ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ СЕТЧАТКИ И ЗРИТЕЛЬНОГО НЕРВА И МНОГОКАНАЛЬНЫЙ СТИМУЛЯТОР ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а точнее к офтальмологии, и может найти применение при диагностике и лечении больных с повреждением сетчатки и зрительного нерва. Способ заключается в том, что предварительно осуществляют диагностическое электровоздействие бифазными прямоугольными импульсами на выделенные участки при помощи многоканального электрода, накладываемого на орбитальную область. По результатам диагностики производят лечебное электровоздействие сериями пачек импульсов на оптимальных параметрах, определенных для каждого выделенного участка. Длительность импульсов лечебного электровоздействия соответствует минимальному порогу возникновения электрофосфена у пациента, амплитуда импульсов соответствует минимальному порогу возникновения прерывистого электрофосфена на минимальной частоте. Лечебное электровоздействие осуществляют, начиная с наиболее функционально сохраненных участков. Многоканальный стимулятор, осуществляющий способ, содержит блок выбора режимов, блок ввода параметров, формирователи импульсов

циклов, серий, сеансов, счетчик количества импульсов, преобразователь уровня сигналов, переключатель каналов, генератор тактовых импульсов, генератор тока, регулятор амплитуды и аналоговый ключ, п выходов которого являются выходами стимулятора. Дополнительно устройство содержит управляющий блок, блок хранения параметров, блок индикации, формирователь подключения каналов, соединенные определенным образом. 2 с.п. ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 093 118** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 9/00, A 61 N 1/36**

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 93011206/14, 02.03.1993

(46) Date of publication: 20.10.1997

(71) Applicant:

Panin Andrej Viktorovich,
Bakhtijarov Viktor Nikolaevich,
Zharikov Andrej Nikolaevich

(72) Inventor: Panin Andrej Viktorovich,
Bakhtijarov Viktor Nikolaevich, Zharikov Andrej
Nikolaevich

(73) Proprietor:

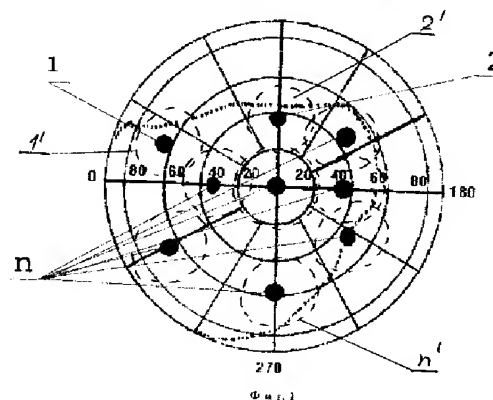
Panin Andrej Viktorovich,
Bakhtijarov Viktor Nikolaevich,
Zharikov Andrej Nikolaevich

(54) METHOD TO RESTORE VISION AT RETINA AND OPTIC NERVE DAMAGE AND MULTICHANNEL STIMULATOR FOR ITS IMPLEMENTATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology, diagnostics. SUBSTANCE: method deals with preliminary diagnostic electroimpact with a biphasic rectangular impulses for the necessary areas due to multichannel electrode applied onto orbital region. According to diagnostic results curative electroimpact is conducted by series of impulse batches at optimal parameters determined for each necessary area. Duration of curative electroimpact impulses corresponds to minimal threshold of electrophosphene initiation in a patient, impulse amplitude corresponds to minimal threshold of interrupted electrophosphene initiation at minimal frequency. Curative electroimpact is performed beginning from the most functionally saved areas. Multichannel stimulator contains a block of regime choosing, a block of parameter input, formers of impulses for cycles, series, seances, a counter of impulse quantity, a transformer of signal level, a channel

switcher, a generator of tempo impulses, a generator of current, a regulator of amplitude and analog key. Additionally device is supplied with a control block, a block of parameter saving, a block of indication, a former for channel switching. EFFECT: higher efficiency. 3 cl, 5 dwg



Изобретение относится к медицине, точнее к офтальмологии, неврологии и нейрохирургии, и может найти применение при диагностике и лечении больных с повреждением сетчатки и зрительного нерва.

Консервативные методы лечения поражения зрительных нервов и сетчатки являются малоэффективными при тяжелых поражениях зрительного пути. Для лечения тяжелых форм патологии нерва были разработаны методы прямых (контактных) электростимуляций пораженных зрительных нервов, способствующие улучшению проводимости.

Известен способ прямой электростимуляции зрительных нервов [1] заключающийся в том, что во время нейрохирургической операции в зрительные нервы имплантируются электроды, через которые в послеоперационном периоде производят лечебное воздействие.

Известен способ [2] не требующий обширного нейрохирургического вмешательства, при котором под контролем электронно-оптического преобразователя к зрительному нерву в костный канал подводят электроды, через которые осуществляют лечебное электровоздействие сериями бифазных прямоугольных импульсов тока. Способ обладает одним основным недостатком: остается опасность травматизации сосудов ретробульбарной области, кроме того, имплантация электродов непосредственно в зрительный нерв не позволяет осуществлять электростимуляцию сетчатки при одновременном ее поражении со зрительным нервом.

Попытки создания методов электростимуляции без хирургического вмешательства привели к разработке и осуществлению способа неконтактного (чрезкожного) периорбитального электровоздействия на зрительные нервы и сетчатку [3] принятого за прототип.

Способ осуществляют следующим образом. Предварительно определяют сохраненные участки зрительного нерва путем нейроофтальмологического исследования, методами обычной и квантитативной периметрии, офтальмоскопии. Лечебную электростимуляцию осуществляют чрезкожно следующим образом: на веко и орбиту глаза накладывают дисковые металлические электроды диаметром 3-10 мм, через них осуществляют воздействия сериями бифазных прямоугольных импульсов тока. Способ-прототип исключает необходимость введения специальных электродов в зрительный нерв хирургическим путем, что снижает травматичность, а также расширяет показания к клиническому применению, т.е. лечебное электровоздействие распространяется не только на участки зрительного нерва, но и на сетчатку.

Реализовать способ [3] позволяет электростимулятор [4] принятый за прототип устройства. Многоканальный электростимулятор содержит соединенные последовательно генератор тактовых импульсов и разделительный блок. Устройство повышает эффективность лечения, т.к. позволяет дифференцировано воздействовать на участки зрительного нерва и сетчатки, имеющие различную степень

патологии. Для этого в него введены блок выбора режимов, формирователь циклов, формирователь серий, формирователь сеансов, счетчик количества импульсов, переключатель каналов, разделительный блок, являющийся преобразователем уровня сигналов, генератор тока, регулятор амплитуды и аналоговый ключ, соединенные определенным образом.

Перечисленные методы восстановления зрения, в том числе прототип, не учитывают сложной топической и функциональной организации сетчатки и зрительного нерва. Кроме того, при патологии зрительной системы функциональная активность существенно изменяется. Прототип определяет последовательность лечебного электровоздействия, но в нем отсутствует дифференцированный подход к оценке функционального состояния участков сетчатки и зрительного нерва и, следовательно, возможность оптимизации лечебного электровоздействия, что делает способ недостаточно эффективным.

В основу изобретения положена задача создать эффективный способ восстановления зрения при повреждении сетчатки и зрительного нерва, а также устройство, реализующее способ, которые позволили бы определить степень функциональной активности поврежденных участков и осуществлять дозированное лечебное электровоздействие на выделенные участки, при этом обеспечивать последовательную активацию участков сетчатки и волокон зрительного нерва с созданием лечебной реакции предвозбуждения.

Поставленная задача решается тем, что в способе восстановления зрения при повреждении сетчатки и зрительного нерва лечебной электростимуляцией сериями пачек бифазных прямоугольных импульсов, при котором производят предварительное диагностирование выделенных участков, включая составление карт полей зрения, а лечебную электростимуляцию осуществляют через электрод, накладываемый на орбитальную область, согласно изобретению диагностическое электровоздействие и лечебную электростимуляцию участков сетчатки и зрительного нерва осуществляют через один электрод, который выполняют n-канальным по числу выделенных участков, диагностируют выделенные участки по степени соответствия их функциональной сохранности, определенной по картам полей зрения, показателям электрочувствительности на диагностическое электровоздействие бифазными прямоугольными импульсами, при этом для каждого n-участка определяют оптимальные параметры лечебной электростимуляции: минимальное значение длительности импульса при минимально предельном значении порога возникновения электрофосфена, значение частоты следования импульсов, соответствующей наименьшему значению порога возникновения прерывистого электрофосфена на фиксированном минимальном значении длительности импульса, затем производят последовательно лечебную электростимуляцию выделенных участков на найденных параметрах импульсов электрического тока для каждого

из n каналов, процедуру начинают с наиболее функционально сохраненных участков сетчатки и зрительного нерва.

Многоканальный электростимулятор, реализующий способ по п.1, содержащий блок выбора режимов, блок ввода параметров, формирователь циклов, формирователь серий, формирователь сеансов, счетчик количества импульсов, формирователь импульсов, преобразователь уровня сигнала, переключатель каналов, генератор тактовых импульсов, генератор тока, регулятор амплитуды и аналоговый ключ с n выходами, которые являются выходами электростимулятора, согласно изобретению содержит управляющий блок, блок хранения параметров, блок индикации, формирователь последовательности подключения каналов, при этом выход блока ввода параметров соединен с первым входом управляющего блока, первый выход которого соединен с входом формирователя импульсов, выход которого соединен с первым входом преобразователя уровня сигнала, второй выход управляющего блока соединен с вторым входом преобразователя уровня сигнала, третий выход управляющего блока соединен с третьим входом преобразователя уровня сигнала, четвертый выход управляющего блока соединен с входом блока индикации, пятый выход управляющего блока соединен с входом блока хранения параметров, первый выход которого соединен с вторым входом управляющего блока, второй выход блока хранения параметров через счетчик количества импульсов соединен с третьим входом управляющего блока, третий выход блока хранения параметров через генератор тактовых импульсов подключен к четвертому входу управляющего блока, четвертый выход блока хранения параметров через формирователь циклов подключен к пятому входу управляющего блока, пятый выход блока хранения параметров через формирователь серий подключен к шестому входу управляющего блока, шестой выход блока хранения параметров через формирователь сеансов подключен к седьмому входу управляющего блока, седьмой выход блока хранения параметров через формирователь последовательности подключения каналов подключен к восьмому входу управляющего блока, девятый вход которого соединен с блоком выбора режима, первый выход преобразователя уровня сигнала через регулятор амплитуды соединен с управляющим входом генератора тока, второй выход преобразователя уровня сигнала соединен с переключателем каналов, $1.n$ выходы которого являются $1.n$ входами аналогового ключа, третий выход преобразователя уровня сигнала соединен с $n+1$ входом аналогового ключа, $n+2$ вход которого соединен с выходом генератора тока, а $n+3$ вход с шестым выходом управляющего блока.

На фиг. 1 изображено топическое соответствие карты поля зрения электродиагностически исследуемым участкам, где $1,2'.n$ исследуемые участки, $1',2'.n'$ проекционное соответствие элементов n -канального электрода исследуемым участкам; на фиг.2 представлены эпюры напряжений на n каналах устройства: а)

одиночные бифазные прямоугольные импульсы, б) серия циклов пачек импульсов, в) сеанс, где τ^n длительность импульса, a^n - амплитуда импульса, N количество импульсов в пачке, M количество циклов в серии, K количество серий в сеансе; на фиг.3 график зависимости в n -участке порога A^n возникновения электрофосфена от длительности импульса τ^n ; на фиг.4 график зависимости в n -участке порога B^n возникновения прерывистого электрофосфена от частоты f^n следования импульсов; на фиг.5 схема заявляемого многоканального электростимулятора.

Способ реализуется следующим образом. Пациента с патологией сетчатки и/или зрительного нерва обследуют нейроофтальмологически известными методами: определяют остроту зрения, проводят описание глазного дна, исследуют поля зрения, составляют соответствующие карты полей зрения и выделяют на них функционально сохраненные и функционально угнетенные участки. Исследуют активность функционально сохраненных участков методом визоконтрастопериметрии и ее соответствие норме. Далее осуществляют диагностическое электровоздействие на участки сетчатки и зрительного нерва следующим образом. На орбитальную область глаза накладывают n -канальный электрод по числу выбранных для исследования участков и ориентируют его таким образом, чтобы элементарные контактные поверхности (выходы каналов) проекционно соответствовали выбранным для электродиагностики участкам. Каждый участок исследуют, подавая бифазные одиночные импульсы амплитудой a^n на соответствующий элементарный контакт n -канального электрода и определяют зависимость порога A^n возникновения электрофосфена от длительности τ^n импульса тока. Строят график зависимости $A^n F(\tau^n)$ и по нему определяют минимальное значение длительности τ_{min}^n импульса при минимально предельном значении порога A_{min}^n возникновения электрофосфена (см. фиг.3).

Далее подают серию бифазных прямоугольных импульсов тока и исследуют зависимость порога B^n возникновения прерывистого электрофосфена от частоты f^n следования импульсов при выбранном $\tau = \text{const} = \tau_{min}^n$. Строят график зависимости $B^n F(f^n)$ при $\tau = \tau_{min}^n$. По графику определяют значение частоты f_{min}^n , соответствующей наименьшему значению порога B_{min}^n возникновения прерывистого электрофосфена.

Аналогичные исследования проводят на всех участках сетчатки и зрительного нерва, поочередно используя остальные каналы n -канального электрода.

Полученные данные являются оптимальными параметрами лечебных электровоздействий. Далее для каждого участка определяют степень соответствия полученных данных $\frac{n}{B_{min}}, \frac{n}{f_{min}}, \frac{n}{\tau_{min}}$ показателям

электрочувствительности в норме и делают вывод о степени функционального состояния по данным электрочувствительности.

Сопоставляют данные оценки функционального состояния (степень дисфункции) с полученными ранее данными периметрии (карты полей зрения) и визоконтрастопериметрии и делают комплексное заключение о функциональном состоянии выделенных участков. По степени функциональной сохранности участков определяют очередность лечебного электровоздействия.

Лечебное электровоздействие проводят последовательно сериями пачек бифазных прямоугольных импульсов тока, начиная с каналов, проекционно соответствующих наиболее функционально сохраненным участкам сетчатки и зрительного нерва на определенных ранее лечебных параметрах ($n_{\min}, n_{\min}, n_{\min}$). Сеанс лечения состоит из K серий пачек импульсов.

Многоканальный электростимулятор содержит блок 1 ввода параметров электровоздействия, управляющий блок 2, блок 3 индикации, блок 4 хранения параметров электровоздействий, блок 5 выбора режима, счетчик 6 количества импульсов, генератор 7 тактовых импульсов, формирователь циклов 8, серий 9, сеансов 10, формирователь 11 последовательности подключения каналов, формирователь 12 импульсов, преобразователь 13 уровня сигналов, регулятор 14 амплитуды, генератор 15 тока, переключатель 16 каналов, аналоговый ключ 17, выходы которого являются выходами устройства. Блок 1 ввода параметров электровоздействия содержит клавиатуру, с которой врач вводит код пациента, значения длительности τ импульса, амплитуду a импульса, частоту f следования импульсов, количество циклов, серий, пачек, номер канала (номер элементарного электрода) и последовательность подключения каналов.

Многоканальный электростимулятор работает в двух режимах: режиме "диагностика" и режиме "лечебное воздействие".

При подаче питания на электростимулятор включается блок 1 ввода параметров электровоздействия, управляющий блок 2, блок 3 индикации, блок 4 хранения параметров, блок 5 выбора режима, генератор 7 тактовых импульсов, формирователь 12 импульсов, преобразователь 13 уровня сигнала, регулятор 14 амплитуды, генератор 15 тока, переключатель 16 каналов, аналоговый ключ 17. Все параметры и режимы постоянно отражаются на блоке 3 индикации. При этом с блока ввода 1 параметров электровоздействия через управляющий блок 2 подается запрещающий сигнал на аналоговый ключ 17 через его вход $n+3$, который является общим управляющим входом, разрешающим (запрещающим) включение каналов аналогового ключа.

Режим "диагностика" выставляется на блоке 5 выбора режима. Врач с блока 1 ввода параметров электровоздействия через управляющий блок 2 вводит в блок 4 хранения исходные параметры электродиагностики: номер канала $n=1$,

длительность t бифазного прямоугольного импульса, амплитуду a .

С блока 1 ввода параметров электровоздействия через управляющий блок 2 подается информационный сигнал на вход формирователя 12 импульсов, который генерирует импульсы заданной t и одновременно через преобразователь 13 уровня сигнала включается регулятор 14 амплитуды. В тот же момент из блока хранения 4 параметров через управляющий блок 2 и преобразователь 13 уровня сигналов поступает сигнал к переключателю 16 каналов, на первом выходе которого формируется сигнал выбора первого канала аналогового ключа 17. Регулятор 14 амплитуды формирует напряжение управления генератора 15 тока. Генератор 15 тока выдает на выходе заданные с блока 1 ввода значения амплитуды

a_1 диагностического электровоздействия на включенный первый канал. При этом с блока 1 ввода параметров через управляющий блок 2 подается разрешающий сигнал через $n+3$ вход аналогового ключа 17 на его включение и через аналоговый ключ 17 подается сигнал на первый выход многоканального электрода.

В случае нефиксации пациентом одиночного электрофосфена врач с блока 1 ввода параметров аналогичным образом устанавливает большее значение амплитуды электровоздействия. В случае фиксации пациентом появления электрофосфена это значение амплитуды электровоздействия

принимается как порог A_1 возникновения электрофосфена на длительности τ_1 . Эти диагностические параметры фиксируются в блоке 4 хранения параметров и в блоке 3 индикации.

С блока ввода 1 параметров врач увеличивает значение длительности импульса, которое фиксируется в блоке 4

хранения параметров как τ_2 , и на этом значении повторяет процесс изменения амплитуды с ее начальным значением до момента фиксации пациентом

электрофосфена A_2 . Таким образом, при изменении значения длительности и амплитуды на блоке 3 индикации и в блоке 4 хранения параметров фиксируются величины, по которым можно построить график $A^1 F(\tau^1)$. Аналогичные операции производят для других каналов, задавая значения параметров электровоздействия с блока 1 ввода параметров, и получают серию графиков $A^n F(\tau^n)$, а переключение каналов осуществляют через переключатель 16 каналов и аналоговый ключ 17.

Врач выбирает из графиков для каждого канала минимальное значение длительности импульса t_{\min}^n при минимально предельном

значении порога A_{\min}^n возникновения электрофосфена, который заносится в блок 4 хранения параметров электровоздействия, и на этом значении, определенном для каждого канала, производит серию диагностических воздействий на изменяющейся частоте f . Для этого врач повторяет предыдущие операции на первом канале, но изменяет не τ т. к. оно фиксировано, а частоту f^1 , задавая ее с

блока 1 ввода параметров через управляющий блок 2, формирователь 12 импульсов, преобразователь 13 уровня сигналов и аналоговый ключ 17, и фиксирует появление прерывистого электрофосфена у пациента. Это значение амплитуды соответствует порогу возникновения

прерывистого электрофосфена B_1 , оно фиксируется в блоке 4 хранения параметров и отражается на блоке 3 индикации. По полученным данным ряда измерений строят график зависимости $B_1 F(f^1)$.

Аналогичные операции проводят для всех каналов и строят графики $B^n F(f^n)$. Врач выбирает из графиков значение минимальной частоты f_{min}^n следования импульсов, соответствующее наименьшему значению порога B_{min}^n возникновения прерывистого электрофосфена, которое заносится в блок 4 хранения параметров.

При окончании работы в режиме "диагностика" на п+3 вход аналогового ключа 17 подается запрещающий сигнал.

Врач на блоке 5 выбора режима выставляет режим "лечебное электровоздействие".

На основании сопоставления результатов диагностических электровоздействий с данными периметрии и визоконтрастопериметрии (традиционные методы) производится оценка функционального состояния выделенных участков сетчатки и зрительного нерва и определяется последовательность электровоздействия.

По результатам диагностики с блока 1 ввода через управляющий блок 2 заносятся данные по количеству циклов, серий, сеансов в блок 4 хранения параметров. От него поступают сигналы информации в формирователь циклов 8, серий 9, сеансов 10, которые дают через управляющий блок 3 запрещающие и разрешающие сигналы формирователю 12 импульсов. С клавиатуры блока 1 ввода параметров врач задает последовательность включения каналов, которая через управляющий блок 2 заносится в блок 4 хранения параметров.

Для осуществления лечебного электровоздействия врач с блока 1 ввода через управляющий блок 2 и блок 4 хранения параметров подает сигнал на включение формирователя циклов 8, серий 9, сеансов 10, счетчика 6 количества импульсов и формирователь 11 последовательности подключения каналов. Одновременно через вход п+3 подается разрешающий сигнал на включение аналогового ключа 17. При этом последовательность подключения каналов задается формирователем 11 последовательности подключения каналов, который получает сигнал из блока 4 хранения параметров и через управляющий блок 2 и преобразователь 13 уровня сигналов формирует управляющие сигналы на переключатель 16 каналов.

Для каждого канала управляющий блок 2 из блока 4 хранения выбирает параметры лечебного электровоздействия

$B_{min}^n, \tau_{min}^n, f_{min}^n$ и формирует управляющие сигналы для формирователя 12 импульсов и регулятора 14 амплитуды, а счетчик 6

количества импульсов выбирает количество импульсов в пачке, при этом формирователи импульсов 12, циклов 8, серий 9, сеансов 10 и регулятор 14 амплитуды в каждый момент времени отрабатывают соответствующее заданное значение.

Пример 1. Больной К. 1964 г.р. поступил для обследования и лечения с диагнозом атрофия зрительных нервов вследствие оптохиазмального арахноидита (амбулаторная карта N 102 от 9.04.90 г.).

В 1983 г. после перенесенного простудного заболевания ЛОР-органов больной отметил прогрессивное ухудшение зрительных функций обоих глаз. При обследовании был диагностирован оптохиазмальный арахноидит и в 1984 году проведена нейрохирургическая операция по рассечению спаек и неврилизу зрительных нервов. Несмотря на проводившееся оперативное и последовавшее консервативное лечение, существенной динамики состояния зрительных функций не наблюдалось, а на протяжении последних 5 лет была отмечена их стабилизация.

При поступлении острота зрения правого глаза Vis OD=0,09-0,1 не корр. левого глаза Vis OS=0,01 не корр. Оптические среды прозрачные. Реакция зрачков на свет: правого глаза удовлетворительная, левого глаза вялая. Диски зрительных нервов обоих глаз с побледнением, однотонные, с четкими контурами. На правом глазу носовая половина диска чуть розовее. Сосуды сетчатки узкие. В бескрасном свете определяется неравномерная пигментация хориоидеи. Макулярные зоны сглажены, но рефлекс определяется. Очаговых изменений нет. В полях зрения абсолютные центральные скотомы: на правый глаз в пределах 8-12° от точки фиксации, на левый 15-20° от точки фиксации. Визоконтрастопериметрические исследования показали отсутствие способности воспринимать решетки высокочастотного диапазона при монокулярном предъявлении тестов на каждый глаз, уменьшение контрастной чувствительности в среднечастотном диапазоне (больше на левый глаз).

Исследования электрочувствительности зрительной системы с использованием 9-канального электрода, наложенного на веко и орбиту глаза, проводились в различных участках каждого глаза и показали повышение порога чувствительности периферических участков полей зрения до $A=350$ мкА при длительности импульса $\tau=7$ мс. В центральных участках поля зрения, закрытых скотомами, определить пороги возникновения электрофосфенов не удалось. При исследовании порогов возникновения прерывистого электрофосфена от частоты f следования импульсов в различных участках поля зрения были получены следующие данные: наименьший порог возникновения прерывистого электрофосфена был зафиксирован в височных областях поля зрения и составил $B_{min}=250$ мкА при частоте следования импульса $f=20$ Гц. В носовых участках поля зрения значение порога возникновения прерывистого электрофосфена составило $B_{min}=320$ мкА при $f=15$ Гц.

Сопоставление полученных результатов

электродиагностики с данными периметрии и визоконтрастопериметрии выявило незначительное увеличение порогов электрочувствительности в участках сетчатки и зрительного нерва, соответствующих периферическим областям полей зрения, и практически полное отсутствие электрочувствительности в центральных участках поля зрения, топически соответствующего макулярной области сетчатки и волокнам, образующим аксиальный пучок зрительного нерва.

На основе результатов сравнения сформировали параметры лечебных электровоздействий и первые 5 сеансов проводили на этих параметрах.

Амплитуда и частота следования импульсов по каждому каналу соответствовали минимальным значениям частоты при минимальном значении порога возникновения прерывистого электрофосфена, указанном выше. При этом воздействие проводили при количестве импульсов в пачке 4, количестве циклов 25 при общем количестве серий 5, начиная воздействие с участков орбиты глаза, топически соответствующих периферическим участкам полей зрения.

После корректировки параметров электростимуляции, а именно уменьшения амплитуды электровоздействия на оба глаза и увеличения частоты следования импульсов в пачке в каналах воздействия на парацентральные участки сетчатки и зрительного нерва левого глаза, было проведено еще 5 лечебных сеансов.

В результате проведенного электростимуляционного лечения у пациента повысилась острота зрения на правый глаз до 0,3 не корр. левого глаза до 0,04. Уменьшились площади центральных скотом, снизились пороги электрочувствительности в периферических и парацентральных участках обоих глаз, причем на правый глаз до нормы.

Пример 2. Больной Л. 1939 г.р. (амбулаторная карта N 98 от 9.04.90) поступил для обследования и лечения с диагнозом макулодистрофия обоих глаз. Пациент на протяжении ряда лет состоит на диспансерном учете у окулиста, инвалид 2 группы по зрению. Регулярно проходит курсы консервативной терапии. В 1989 году проходил курс лечебных периорбитальных электростимуляций сетчатки и зрительных нервов обоих глаз в клинике НИИЭМ АМН СССР с незначительным эффектом. При поступлении острота зрения правого глаза 0,04 с коор. -2,5D, левого глаза 0,01 не корр. На глазном дне диски зрительных нервов одностонные, границы их четкие, калибр сосудов не изменен, но по ходу сосудов прослеживаются ангиозные полосы. В макулярной области правого глаза очаги с пигментацией, на левом глазу хориоретинальные очаги. В полях зрения абсолютные центральные скотомы в пределах на правый глаз 5-10°, на левый глаз 10-15°.

Визоконтрастопериметрическое исследование выявило нарушение восприятия тестов с высокочастотной составляющей спектра при монокулярном тестировании каждого глаза и снижение контрастной чувствительности восприятия среднечастотной составляющей спектра

предъявляемых тестов в большей степени на левый глаз. Исследование электрочувствительности зрительной системы в n-участках орбиты каждого глаза показало практически норму чувствительности в пределах периферических участков полей зрения, но повышение порогов возникновения электрофосфенов по отношению к норме в парацентральных участках.

На основании результатов диагностики лечебное электровоздействие проводилось на следующих параметрах: количество импульсов в пачке 3, количество циклов 30, количество серий 4 при частоте следования импульсов, подаваемых на периферические участки, 10 Гц и 15 Гц на парацентральные участки при значении амплитуд, соответствующих порогам возникновения прерывистого электрофосфена, равном 240 мкА, и длительности импульса 8,5 мс.

В ходе курса лечебных электростимуляций с параметрами воздействия, сформированными по результатам диагностических исследований, острота зрения после 10 сеансов повысилась на правый глаз до 0,08, а на левый глаз до 0,05 при практически неизменной площади центральных скотом. Снизились пороги возникновения электрофосфенов в парацентральных участках полей зрения обоих глаз при тех же диапазонах частот следования импульсов, что и до лечения.

Многоканальный электростимулятор, осуществляющий способ, может быть реализован на следующей элементной базе.

Блок 1 ввода параметров может быть выполнен в виде клавиатуры, подключенной к контроллеру клавиатуры, выполненной, например, на основе микросхем серии К 555 или К 580.

Управляющий блок 2, счетчик 6 количества импульсов, генератор тактовых импульсов 7, формирователи циклов 8, серий 9, сеансов 10, последовательности подключения каналов 11 могут быть выполнены на основе микросхем серии К 555 или К 580.

Блок 3 индикации может быть выполнен на основе светодиодных знаковинтезирующих и матричных элементах или с использованием жидкокристаллических экранов.

Блок 4 хранения параметров выполнен на основе комбинации микросхем серии К 573 и К 537.

Регулятор 14 амплитуды выполнен на основе микросхемы серии К 572, преобразователь 13 уровня сигнала и переключатель 16 каналов на основе микросхем серии К 561, аналоговый ключ 17 на основе микросхем серии К 590, генератор 15 тока на основе полевого транзистора.

Способ и устройство позволяют осуществлять диагностическое исследование, на основании которого формируются оптимальные параметры лечебных электровоздействий, позволяющие активировать функционально угнетенные структуры периферических отделов зрительной нервной системы, исключающие перевозбуждение нервных структур. Способ и устройство позволяют адаптивно осуществить электровоздействие, создавая эффект предвозбуждения участков путем последовательного воздействия, начиная с наиболее функционально сохранных

участков.

Источники информации.

1. Шандурина А.Н. Панин А.В. Клинико-физиологический анализ способа периорбитальной чрескожной электростимуляции пораженных зрительных нервов и сетчатки. Журн. Физиология человека, 16, 1, стр. 53-59.

2. А.С. СССР N 1163852. "Способ восстановления проводимости зрительного нерва при его повреждении". БИ N 24, 1985.

3. А.С. СССР N 1448436. "Способ восстановления зрительного нерва". ДСП.

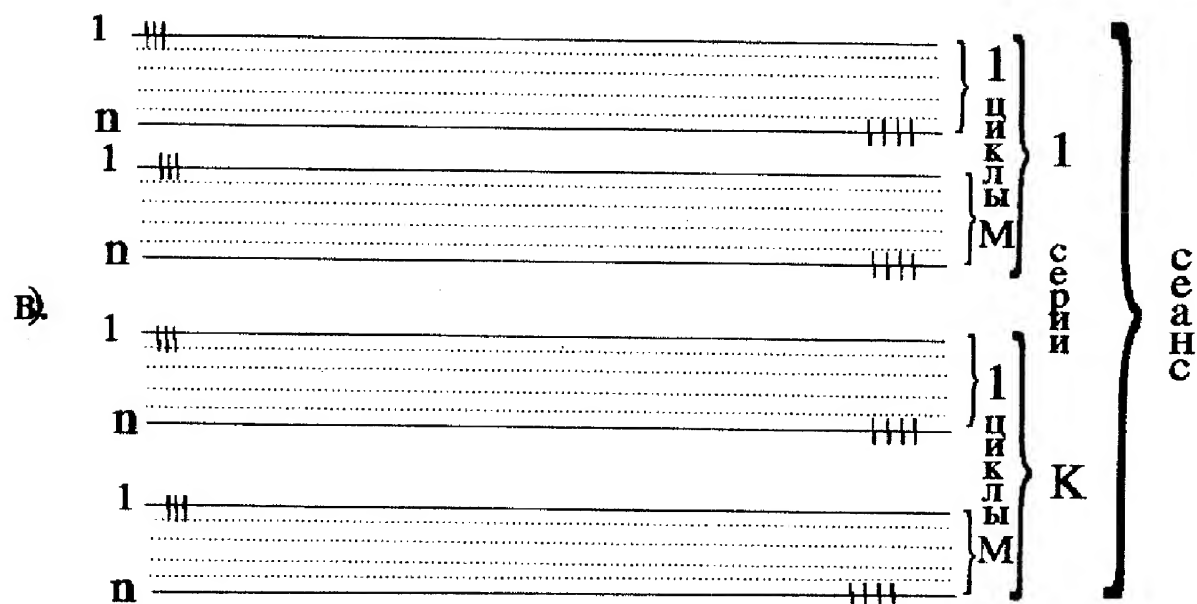
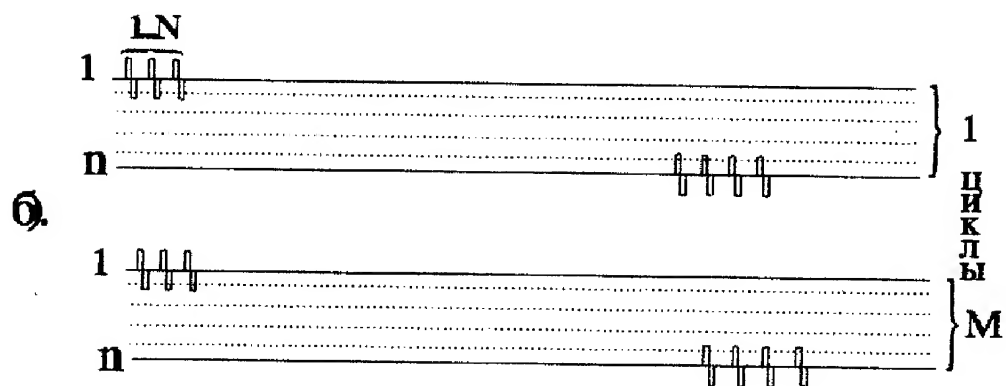
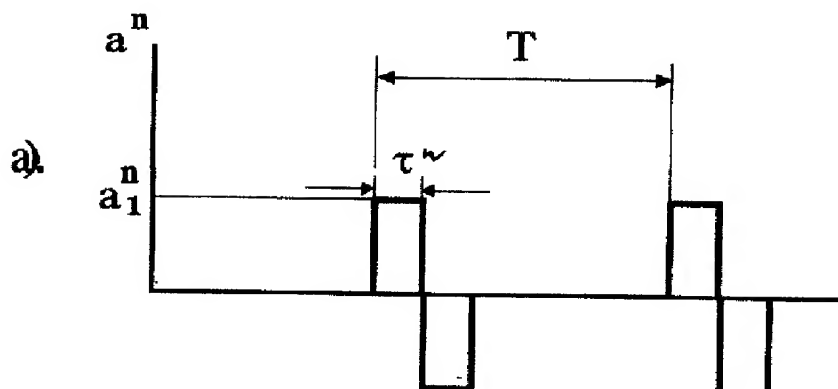
4. А. С. СССР N 1600789. "Многоканальный электростимулятор". БИ N 39, 1990.

Формула изобретения:

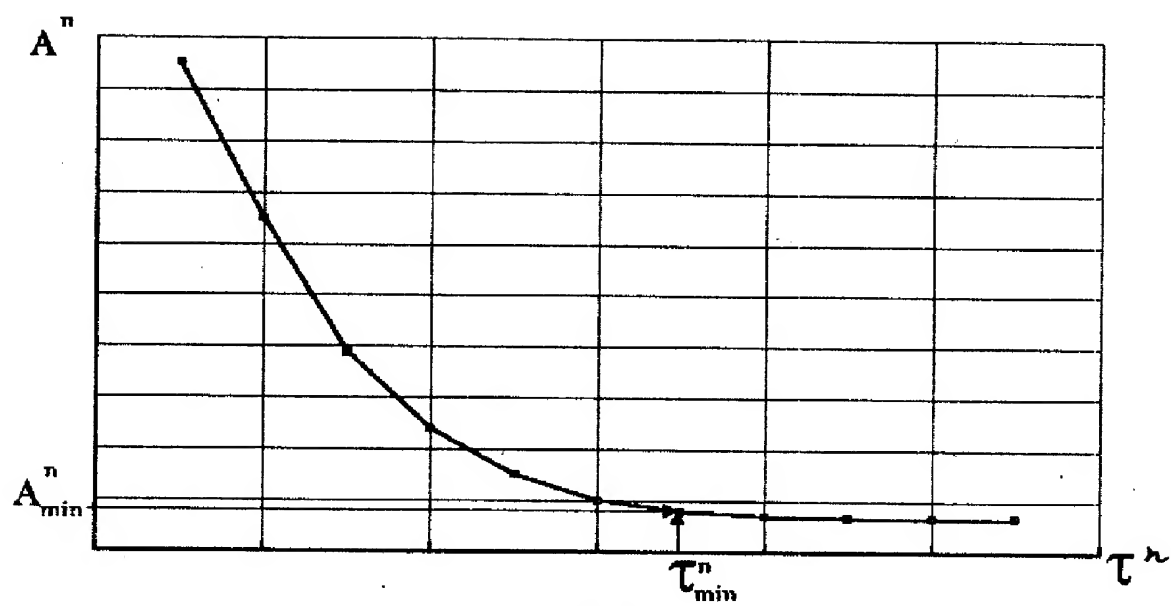
1. Способ восстановления зрения при повреждении сетчатки и зрительного нерва, включающий лечебную электростимуляцию сериями пачек бифазных прямоугольных импульсов, при которой производят предварительное диагностирование выделенных участков, включая составление карт полей зрения, а лечебную электростимуляцию осуществляют через электрод, накладываемый на орбитальную область, отличающийся тем, что диагностическое электровоздействие и лечебную электростимуляцию участков сетчатки и зрительного нерва осуществляют через один электрод, который выполняют п канальным по числу выделенных участков, диагностируют выделенные участки по степени соответствия их функциональной сохранности, определенной по картам полей зрения, показателям электрочувствительности на диагностическое электровоздействие бифазными прямоугольными импульсами, при этом для каждого п участка определяют оптимальные параметры лечебной электростимуляции: минимальное значение длительности импульса при минимальном значении порога возникновения электрофосфена, значение частоты следования импульсов, соответствующей наименьшему значению порога возникновения прерывистого электрофосфена на фиксированном минимальном значении длительности импульса, затем производят последовательно лечебную электростимуляцию выделенных участков на найденных параметрах импульсов электрического тока для каждого из п каналов, процедуру начинают с наиболее функционально сохраненных участков сетчатки и зрительного нерва.

2. Многоканальный электростимулятор, содержащий блок выбора режимов, блок

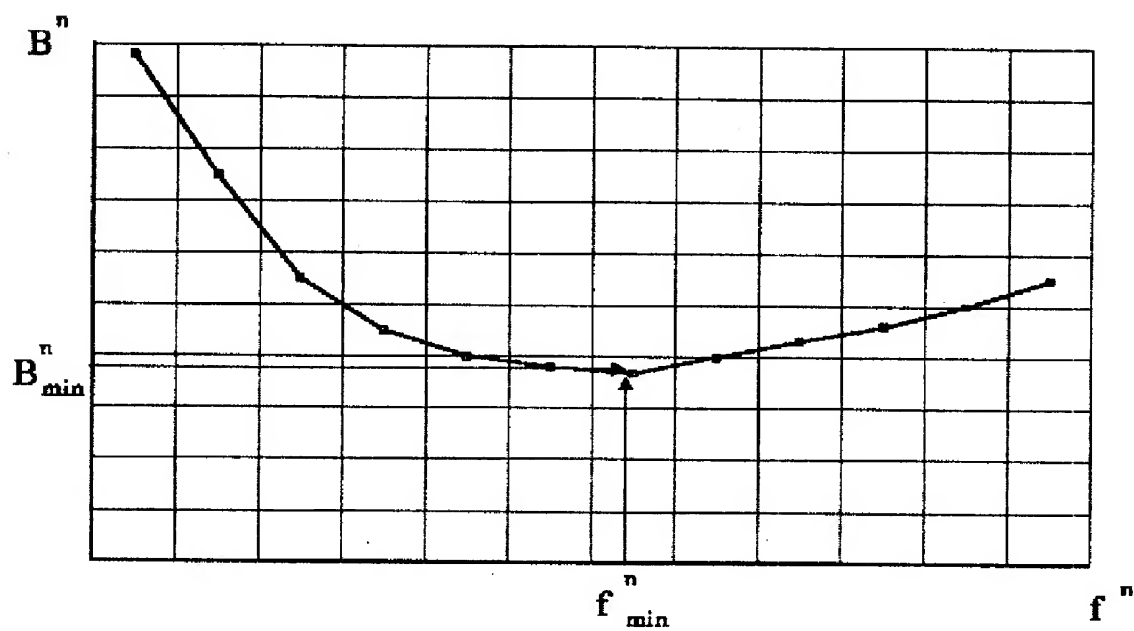
ввода параметров, формирователь циклов, формирователь серий, формирователь сеансов, счетчик количества импульсов, формирователь импульсов, преобразователь уровня сигнала, переключатель каналов, генератор тактовых импульсов, генератор тока, регулятор амплитуды и аналоговый ключ с выходами, которые являются выходами электростимулятора, отличающийся тем, что в него введены управляющий блок, блок хранения параметров, блок индикации, формирователь последовательности подключения каналов, при этом выход блока ввода параметров соединен с первым входом управляющего блока, первый выход которого соединен с входом формирователя импульсов, выход которого соединен с первым входом преобразователя уровня сигнала, второй выход управляющего блока соединен с вторым входом преобразователя уровня сигнала, третий выход управляющего блока соединен с третьим входом преобразователя уровня сигнала, четвертый выход управляющего блока соединен с входом блока индикации, пятый выход управляющего блока соединен с входом блока хранения параметров, первый выход которого соединен с вторым входом управляющего блока, второй выход блока хранения параметров через счетчик количества импульсов соединен с третьим входом управляющего блока, третий выход блока хранения параметров через генератор тактовых импульсов подключен к четвертому входу управляющего блока, четвертый выход блока хранения параметров через формирователь циклов к пятому входу управляющего блока, пятый выход блока хранения параметров через формирователь серий к шестому входу управляющего блока, шестой выход блока хранения параметров через формирователь сеансов к седьмому входу управляющего блока, седьмой выход блока хранения параметров через формирователь последовательности подключения каналов к восьмому входу управляющего блока, девятый вход которого соединен с блоком выбора режима, первый выход преобразователя уровня сигнала через регулятор амплитуды соединен с управляющим входом генератора тока, второй выход преобразователя уровня сигнала соединен с переключателем каналов, 1-п выходы которого являются 1-п входами аналогового ключа, третий выход преобразователя уровня сигнала соединен с (п+1)-м входом аналогового ключа, (п+2)-й вход которого соединен с выходом генератора тока, а (п+3)-й вход с шестым выходом управляющего блока.



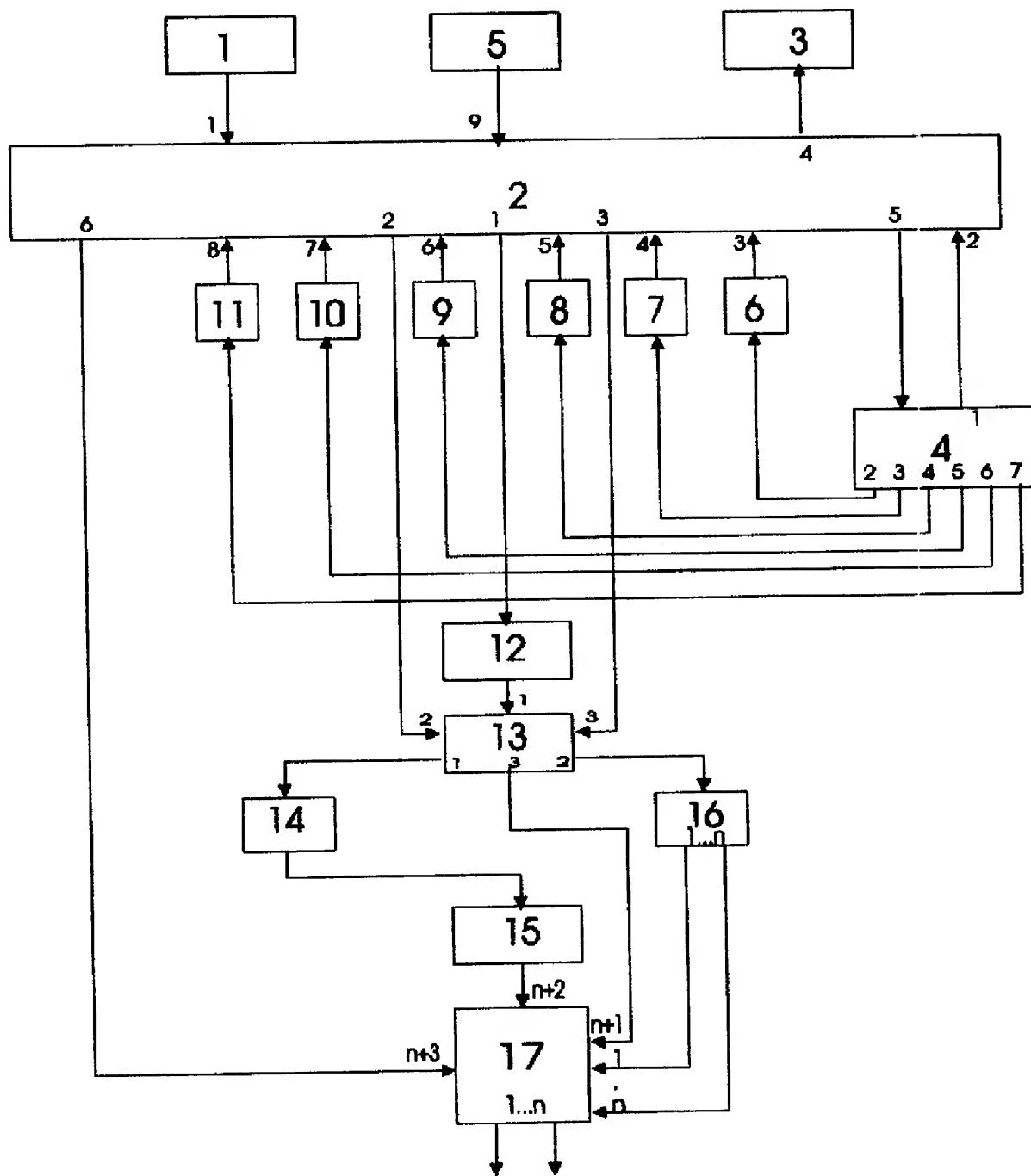
Ф и г. 2



Ф и г. 3



Ф и г. 4



Фиг. 5